Système de test FTA-ABS DS

IVD

REF FA7001DS

CE

UTILISATION PRÉVUE

Le système de test ZEUS IFA tréponémique fluorescent d'absorption d'anticorps à double marquage (FTA-ABS DS) a été conçu pour confirmer un résultat positif à un test de dépistage de syphilis avec réaction à antigène non tréponémique. Il a été conçu pour un usage diagnostique *in vitro*. Ce produit n'est pas homologué par la FDA (États-Unis) pour tester des échantillons (c.-à-d. pour dépister la syphilis) provenant de donneurs de sang ou de plasma.

SIGNIFICATION ET CONTEXTE

Les procédures sérologiques de détection de la syphilis sont actuellement divisées en deux grands groupes de tests :

1. Le test de dépistage avec réaction à antigène non tréponémique, pour lequel les procédures Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) et Rapid Plasma Reagin Card (RPR) sont les plus fréquemment utilisées.
2. Le test d'antigène tréponémique, pour lequel le test tréponémique fluorescent d'absorption d'anticorps (FTA-ABS), et plus récemment le test ZEUS IFA tréponémique fluorescent d'absorption d'anticorps à double marquage (FTA-ABS DS), sont les procédures de confirmation les plus fréquemment employées (1-9).

Même si les tests non tréponémiques comme la procédure RPR offrent un moyen relativement simple et fiable de dépister les patients atteints de syphilis, ces tests produisent un nombre significatif de réactions biologiques faussement positives (BFP). Ces réactions ont été observées chez des patients dont le sérum produit une réaction RPR positive (généralement faiblement réactive ou avec un titre inférieur à 1:8), ayant un résultat FTA-ABS négatif et n'ayant pas d'antécédent ou de symptôme suggérant la syphilis (10, 11). Par conséquent, un résultat de dépistage RPR positif doit être confirmé avec un test de détection de syphilis plus spécifique, comme la procédure FTA-ABS. Les réactions biologiques faussement positives peuvent parfois être associées à des infections aiguës et chroniques ; de sorte que jusqu'à 20 % des résultats BFP peuvent être associés à des patients atteints de lèpre lépromateuse, à l'usage de certains médicaments, à une grossesse, à une maladie auto-immune comme le lupus systémique et à d'autres maladies favorables au développement d'une hypergammaglobulinémie (11-15). Environ 10 % des résultats BFP sont attribués à l'âge, particulièrement chez les patients de plus de 80 ans (10). Certains patients ayant des résultats BFP de façon chronique peuvent également produire un résultat FTA-ABS positif (11). La plupart de ces réactions ont généralement un résultat à la limite du positif. Même si la procédure FTA-ABS est plus spécifique, l'incidence relativement faible des réactions FTA-ABS faussement positives met en lumière l'importance d'interpréter les résultats sérologiques en tenant compte de tous les antécédents du patient et en effectuant une évaluation clinique globale. La procédure FTA-ABS est la plus recommandée pour confirmer un résultat positif à un test de réagine (5, 6). Lorsque le test FTA-ABS a été comparé à d'autres procédures, il s'est avéré offrir une plus grande sensibilité et une meilleure corrélation clinique, particulièrement chez les cas de syphilis non traitée (6, 11 et 12).

Le système de test FTA-ABS DS permet d'utiliser des microscopes équipés d'un éclairage à lumière incidente. Avec le système de test FTA-ABS DS, une globuline IgG (immunioglobuline G) antihumaine marquée à la rhodamine (TMRITC) de classe spécifique est utilisée comme réactif principal et une globuline antiréponémale marquée à la fluorescéine (FITC) est utilisée comme réactif de coloration de contraste (1-4).

Résultats sérologiques attendus chez des patients atteints de syphilis non traitée (7)

Phase	Période de latence	RPR	FTA-ABS
Stade primaire	2-6 semaines	Réactif	Réactif
Stade secondaire	9-12 semaines	Réactif (titre élevé)	Réactif
Stade latent initial	6 mois – 2 ans	Réactif (titre en diminution)	Réactif
Stade tardif	10-40 ans	Environ 50 % réactif	Réactif

PRINCIPE DU TEST

Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS est une version modifiée du test standard FTA-ABS, conçu pour confirmer le résultat positif d'un test de dépistage de syphilis avec réaction à antigène non tréponémique. Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS utilise des cellules *T. pallidum* (souche de Nichols) comme substrat (antigène). Dans un premier temps, le substrat cellulaire est exposé à un échantillon spécialement traité du sérum du patient (voir la section « Méthode »). Si des anticorps tréponémiques sont présents dans le sérum du patient, la réaction antigène-anticorps a lieu entre le substrat cellulaire et les anticorps circulant dans le sérum du patient. Dans un deuxième temps, de la globuline antihumaine marquée avec de la rhodamine est ajoutée au substrat cellulaire de *T. pallidum*. Dans un troisième temps, de la globuline anti-tréponémique marquée avec du FITC est utilisée comme réactif de coloration de contraste. Le substrat cellulaire est ensuite examiné au microscope utilisant une lumière incidente. La sélection de filtres FITC (isothiocyanate de fluorescéine) est d'abord utilisée pour interpréter la réaction FITC afin de vérifier la présence ou l'absence de tréponèmes sans utiliser de condenseur à fond obscur. L'intensité de la coloration à la rhodamine est mesurée sur une échelle de 1+ à 4+ ou « négative » (sans fluorescence).

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE TEST

Matériel inclus :

Chaque système de test contient les composants suivants en quantité suffisante pour réaliser le nombre de tests indiqué sur l'étiquette du conditionnement. **REMARQUE : Le conjugué et les solutions de contrôle contiennent une combinaison de Procline (0,05 % v/v) et d'azoture de sodium (<0,1 % volume d'eau) comme agents de conservation. Le sorbant contient du thimérosal comme agent de conservation (0,02 % volume d'eau).**

• • •	1.	Lames de substrat *treponema pallidum* : Contiennent un substrat fixé de *T. pallidum* (souche de Nichols) (antigène) standardisé pour produire une réactivité optimale. Dix lames à 10 puits avec sachet de dessiccation.
CONJ	2.	Conjugué : Globuline de chèvre antihumaine marquée avec de la rhodamine (TMRITC). Contient une solution tampon de phosphate avec BSA. Un flacon de 3,5 ml avec bouchon ambre. Prêt à l'emploi.
TREP	3.	Conjugué : Globuline anti-tréponémique marquée avec de l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC). Contient une solution tampon de phosphate avec BSA. Un flacon de 3,5 ml avec bouchon transparent. Prêt à l'emploi.
CONTROL +	4.	Contrôle réactif (sérum humain) : Produira un marquage vert pomme positif. Une ampoule de 1,0 ml avec bouchon rouge. Prêt à l'emploi. Le contrôle minimalement réactif 1+ est une dilution PBS de ce contrôle réactif. Pour plus de détails, voir l'étape 3 de la procédure d'essai.
CONTROL -	5.	Contrôle non spécifique (sérum humain) : Produira un marquage tréponémique non spécifique. Une ampoule de 1,0 ml avec bouchon vert. Prêt à l'emploi.
DIL SPE	6.	Sorbant : Produit standardisé de culture tréponème de Reiter. Le sorbant élimine du sérum humain les anticorps non spécifiques pouvant interférer le test FTA-ABS. Un flacon de 20,0 ml avec bouchon vert. Prêt à l'emploi.
BUF PBS	7.	Tampon phosphate salin (PBS) : pH 7,2 ± 0,2. Vider le contenu de chaque sachet de tampon dans un litre d'eau distillée ou déionisée. Mélanger jusqu'à ce que tous les sels soient bien dissous. Six sachets, suffisants pour préparer 6 litres.
MNTMED	8.	Support de montage (glycérol tamponné) : Deux ampoules de 3,0 ml avec bec verseur et bouchon blanc.

REMARQUES :

1. **Les composants suivants ne doivent pas nécessairement être utilisés avec des systèmes de test ayant un numéro de lot correspondant et peuvent donc être librement utilisés avec des systèmes de test ZEUS IFA, tant que les numéros de produits sont identiques : Sorbant (produit nº FA7006-1), support de montage (produit nº FA7009S) et PBS (produit nº 7008S).**
2. **Le système de test contient également :**
   a. **Une étiquette de composant contenant des informations spécifiques de lot à l'intérieur de la boîte du système de test.**
   b. **Un CD contenant toute la documentation du produit ZEUS IFA, dont le mode d'emploi.**

PRÉCAUTIONS

1. Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Observer les précautions normalement applicables lors de toute manipulation de réactif de laboratoire. En cas de contact oculaire, rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau et consulter un médecin. Porter des vêtements protecteurs appropriés, ainsi que des gants et une protection des yeux/du visage. Ne pas respirer les vapeurs de ce produit. Jeter conformément à toutes les lois applicables.
3. Les puits de lame ne contiennent pas d'organismes viables. Cependant, les lames doivent être considérées comme des **matériaux biologiques dangereux** et être manipulées en conséquence.
4. Les solutions de contrôle sont des **matériaux biologiques dangereux**. Les matériaux d'origine de ces produits ont fait l'objet de tests approuvés n'ayant révélé aucune présence d'antigène du VIH-1, de HBsAg et d'anticorps contre le VHC et le VIH. Cependant, puisqu'aucune méthode de test n'offre une garantie absolue d'absence de tout agent infectieux, ces produits doivent être manipulés selon les consignes du niveau 2 de biosécurité, conformément aux recommandations applicables aux échantillons de sang et aux sérums humains potentiellement infectieux dans le manuel des centres américains de contrôle des maladies intitulé « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » (dernière édition) et conformément aux normes de l'OSHA concernant les agents pathogènes sanguins (20).
5. Pour obtenir des résultats exacts, il est essentiel de respecter les délais et les températures d'incubation. Vérifier que tous les réactifs sont équilibrés à température ambiante (20–25 ºC) avant de commencer le test. Replacer immédiatement les réactifs inutilisés dans leur récipient et observer les consignes de stockage.
6. Un mauvais lavage peut causer de faux résultats positifs ou négatifs. S'assurer de minimiser la quantité de solution PBS résiduelle (par absorption) avant d'ajouter le conjugué.
7. Le conjugué et les solutions de contrôle contiennent de l'azoture de sodium sous une concentration inférieure à 0,1 % (volume d'eau). Il a été signalé que l'azoture de sodium pouvait former des accumulations de plomb ou d'azoture de cuivre dans la tuyauterie de laboratoire, lesquelles peuvent causer des explosions ou des détonations. Pour éviter ce risque, rincer abondamment les éviers avec beaucoup d'eau après y avoir jeté une solution contenant de l'azoture de sodium. Cet agent de conservation peut être toxique s'il est ingéré.
8. La dilution et l'adultération de ces réactifs peuvent produire des résultats erronés.
9. Ne jamais pipeter à la bouche. Éviter tout contact de la peau ou des muqueuses avec des réactifs ou des échantillons humains.
10. Éviter toute contamination microbienne des réactifs. Des résultats incorrects pourraient survenir.
11. Toute contamination des réactifs ou des échantillons pourrait fausser les résultats.
12. Les récipients en verre réutilisables doivent être lavés et abondamment rincés de façon à enlever tout résidu de détergent.
13. Éviter les éclaboussures et la génération d'aérosols.
14. Ne pas exposer les réactifs à une lumière puissante durant leur stockage ou durant une incubation.
15. Laisser le paquet de lames arriver à température ambiante avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice, afin de protéger les puits et le tampon absorbant de toute condensation.
16. Récupérer la solution de lavage dans un bassin à résidus. Traiter la solution résiduelle avec un désinfectant (p. ex. 10 % de javel domestique à 0,5 % d'hypochlorite de sodium). Éviter d'exposer les réactifs aux vapeurs de javel.
17. Ne pas exposer les réactifs à des solutions contenant de la javel ni même aux odeurs fortes s'échappant d'une solution contenant de la javel. De très petites quantités de javel (hypochlorite de sodium) peuvent détruire l'activité biologique de plusieurs réactifs de ce système de test.
18. Ne pas appliquer de pression sur l'enveloppe de lame. Une telle opération risquerait d'endommager le substrat.
19. Les composants de ce système de test sont assemblés pour procurer une sensibilité et une reproductibilité optimale. Ne pas remplacer les réactifs par des produits d'autres fabricants. Lire attentivement la notice dans l'emballage.
20. Composants non ouvert/ouvert sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, dans la mesure où les conditions de stockage recommandées sont rigoureusement respectées. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas congeler.
21. Selon les conditions ambiantes du laboratoire, il est possible qu'il soit nécessaire de placer les lames dans une pièce humide durant les périodes d'incubation.
22. **PRÉCAUTIONS CONTRE LES RISQUES DE CONTAMINATION :**
    a. À cause de la grande proximité des zones de test sur les lames de substrat ZEUS à plusieurs puits, il est possible que le sérum d'essai, les solutions de contrôle et le conjugué se contaminent mutuellement d'un puis à l'autre. Même si une exécution soignée de la procédure ne devrait générer aucune contamination, les lames doivent être examinées après chaque période d'incubation pour rechercher toute trace de contamination. Les lames ZEUS de couleur bleu foncé sont conçues pour faciliter la détection des contaminations.
    b. Une étude du CDC (12) a démontré qu'une contamination d'un puits contenant un sérum fortement réactif vers un puits contenant un sérum négatif peut produire une réaction faussement positive en moins de 30 secondes. Il est donc impératif que le technicien fasse attention aux risques de contamination en suivant attentivement les instructions de rinçage des lames.

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

1. Petites pipettes sérologiques Pasteur capillaires ou automatiques.
2. Embouts de pipettes jetables.
3. Petits tubes d'essai de 13 x 100 mm (ou de dimensions comparables).
4. Supports pour tubes d'essai.
5. Plateau de marquage : Un grand plateau de marquage avec un petit dispositif de mélange magnétique sera idéal pour laver les lames entre les incubations.
6. Bandes de recouvrement, 24 x 60 mm, épaisseur nº 1.
7. Eau distillée ou déionisée.
8. Cylindre gradué d'un litre.
9. Minuterie de laboratoire pour mesurer les étapes d'incubation.
10. Bassin de résidus et de désinfectant (p. ex. 10 % de javel domestique - 0,5 % d'hypochlorite de sodium).
11. Bassin d'eau : 56 °C.
12. Incubateur : 35-37 ºC.
13. Microscope à fluorescence correctement équipé. Les combinaisons de filtres ci-dessous (ou toute équivalence) ont produit des résultats satisfaisants lors d'un usage routinier avec source lumineuse au mercure uniquement.

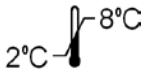
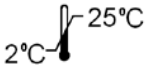
Diverses combinaisons de filtre d'excitation, de miroir dichroïque et de filtre barrière sont présentées ci-dessous, avec les plages de bande passante recommandées. Pour de plus amples informations sur les combinaisons de filtres convenant à un microscope spécifique, consulter le fabricant du microscope.

FITC		
Filtre d'excitation	Miroir dichroïque	Filtre barrière
470-490 nm	510 nm	515 nm
RHODAMINE		
Filtre d'excitation	Miroir dichroïque	Filtre barrière
530-560 nm	580 nm	580 nm

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

1. ZEUS Scientific recommande que l'utilisateur prélève les échantillons conformément au document M29 du CLI intitulé « *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infectious Diseases* ». Aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie totale qu'un échantillon de sang humain ne causera aucune transmission d'infection. Par conséquent, tous les dérivés d'échantillons sanguins doivent être considérés comme possiblement infectieux.
2. Utiliser uniquement du sérum sanguin fraîchement prélevé et correctement réfrigéré, obtenu selon la procédure de ponction veineuse aseptique de cette analyse (20, 21). Ne pas ajouter d'anticoagulant ni d'agent de conservation. Éviter d'utiliser du sérum sanguin hémolysé, lipémique ou exposé à des bactéries.
3. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant un maximum de 8 heures. Si aucun test n'est effectué dans un délai de 8 heures, le sérum sanguin peut être stocké à 2 – 8 °C pendant un maximum de 48 heures. Si l'exécution du test est retardée, le sérum sanguin peut être stocké à -20 °C ou moins. Éviter les cycles multiples de gel/dégel pouvant causer une perte d'activité anticorps et produire des résultats erronés. Les laboratoires utilisateurs ont la responsabilité de consulter tous les documents de référence disponibles et/ou leurs propres études afin de déterminer les critères de stabilité appropriés pour leur laboratoire (23).

CONDITIONS DE STOCKAGE

	Système de test non ouvert.
	Support de montage, conjugués, sorbant, lames, contrôle réactif et contrôle non spécifique.
	PBS réhydraté (stable 30 jours).
	Paquets de tampon phosphate salin (PBS).

PROCÉDURE D'ESSAI

1. Avant de commencer le test, chauffer tout le sérum d'essai et les solutions de contrôle pendant 30 minutes dans un bassin d'eau à 56 ºC. **REMARQUE : Un sérum ayant déjà été chauffé devra être réchauffé pendant au moins 10 minutes avant d'autres tests.**
2. Sortir les lames de leur lieu de stockage réfrigéré et laisser les lames se réchauffer à température ambiante (20 – 25 °C). Déchirer l'enveloppe protectrice et sortir les lames. **Ne pas appliquer de pression sur les côtés plats de l'enveloppe protectrice.**
3. Diluer le contrôle réactif et le contrôle non spécifique à 1:5 (p. ex. 10 µl de sérum + 90 µl de dans la solution PBS ou dans le sorbant). Préparer le contrôle minimalement réactif 1+ directement à partir d'une partie aliquote du contrôle réactif chauffé. Le facteur de dilution recommandé est indiqué sur l'ampoule de contrôle réactif. La dilution est faite dans la solution PBS.
    a. Exemple :
    b. 1+ = 1:400 ou 1+ = 1 volume de sérum réactif + 399 volumes de PBS,
    c. ou 100 µl de sérum + 39,9 ml de PBS = dilution 1:400.
    d. Ceci représente le contrôle minimalement réactif 1+.
4. Préparez des dilutions 1:5 de tous les échantillons dans du sorbant.
    a. Dans des tubes correctement étiquetés, ajouter 200 µl de sorbant.
    b. Ajouter 50 µl d'échantillon de sérum thermiquement inactivé. Bien mélanger.
5. Réserver 2 puits sur la lame de contrôle : un pour le contrôle de sorbant, l'autre pour le contrôle PBS (conjugué). Selon les recommandations du CDC, il faut un total de sept contrôles pour les tests de chaque jour (voir « Interprétation des résultats »). Toutes les dilutions doivent être soigneusement mélangées avant de commencer les tests.
6. Ajouter 10 µl de sérum d'essai dilué et de sérum de contrôle dans chaque puits de lame de substrat correctement identifié. Inclure 10 µl de sorbant et 10 µl de PBS dans les puits respectifs.
7. Incuber à 35-37 ºC pendant 30 minutes.
8. Rincer brièvement les lames avec du tampon PBS. Pour cela, il est recommandé de légèrement incliner la lame et d'inonder la lame à plusieurs puits avec un jet de PBS dirigé entre la rangée supérieure et la rangée inférieure de la lame. Incliner la lame dans la direction opposée et répéter la procédure de rinçage. Le positionnement empilé des puits d'essai minimise le risque de contamination (voir sous Précautions).
9. Laver les lames avec deux intervalles de 5 minutes, en changeant de PBS entre les lavages.
10. Rincer les lames pendant 5-10 secondes avec un jet délicat d'eau distillée, comme dans l'étape 8, puis laisser sécher à l'air. Les lames doivent être complètement sèches avant d'ajouter le conjugué.
11. Verser 10 µl de conjugué antihumain (TMRITC) dans chaque puits.
12. Répéter les étapes 7 à 10.
13. Verser 10 µl de conjugué anti-tréponémique (FITC) dans chaque puits. Incuber à 35-37 ºC pendant 20 minutes.
14. Répéter les étapes 8 à 10.
15. Appliquer une petite quantité (4-5 gouttes) de support de montage entre les deux rangées de puits décalés et une bande de recouvrement.
16. Examiner et interpréter les lames dès que possible. Si l'examen ne peut avoir lieu immédiatement, placer les lames dans une pièce obscure et examiner les lames dans un délai de quatre heures.
17. Repérer et cibler les tréponèmes avec le système de filtres à la fluorescéine (FITC).
18. Lorsque les tréponèmes ont été repérés, insérer le filtre de rhodamine pour interpréter la fluorescence rouge spécifique.
19. En utilisant la lame du contrôle minimalement réactif 1+ comme étalon d'interprétation, noter l'intensité de la fluorescence selon le tableau intitulé « Guide de lecture et d'interprétation des résultats », disponible dans la section « Interprétation des résultats » de la présente notice.

REMARQUE : Le type et l'état du microscope utilisé peuvent influencer l'apparence visuelle de l'image obtenue. La réaction 1+ peut varier selon le type de microscope utilisé, selon la source de lumière, selon l'âge de l'ampoule, selon l'assemblage de filtres, selon l'épaisseur des filtres et selon d'autres paramètres. Par conséquent, il est possible que le laboratoire doive préparer le contrôle minimalement réactif 1+ avec un taux de dilution autre que celui recommandé par le fabricant. Dans un tel cas, il pourrait être préférable d'utiliser les normes secondaires.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Préparer le contrôle réactif et le contrôle non spécifique dans la solution PBS et dans le sorbant. Préparer le contrôle minimalement réactif 1+ dans la solution tampon PBS. La solution tampon PBS et les contrôles avec sorbant doivent être utilisés avec chaque essai. Il est recommandé de lire la lame de contrôle avant l'évaluation des résultats du test. Il sera ainsi possible d'établir les références nécessaires pour interpréter l'échantillon du test.

Mesures de contrôle attendues :

Contrôle réactif	Fluorescence avec rhodamine	Fluorescence avec FITC
1:5 dans PBS	R (4+)	1+ à 2+
1:5 dans sorbant	R (3+ à 4+)	1+ à 2+
Contrôle minimalement réactif, dilution dans PBS	1+	1+ à 2+
Contrôle non spécifique		
1:5 dans PBS	R (2+)	1+ à 2+
1:5 dans sorbant	N	1+ à 2+
Contrôle pour marquage non spécifique par conjugué		
PBS	N	1+ à 2+
Sorbant	N	1+ à 2+

REMARQUES :

1. **Si les contrôles (ci-dessus) ne produisent pas les réactions attendues, il est possible que le test soit invalide et doit donc être répété.**
2. **Le contrôle non spécifique dans du PBS vise à garantir que le contrôle est valide et doit donc présenter une intensité de marquage fluorescent à 2+. Le contrôle non spécifique dans du sorbant vise à garantir que le sorbant a une efficacité optimale et doit donc présenter une apparence non réactive sans fluorescence distincte.**
3. **Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux réglementations gouvernementales en vigueur et aux normes des organisations d'accréditation compétentes.**
4. **Le tampon PBS et le sorbant doivent être placés sans dilution dans des puits séparés. Les contrôles PBS et de sorbant doivent présenter une apparence non réactive sans fluorescence distincte.**
5. **Tous les contrôles du système de test FTA-ABS à double marquage présenteront une intensité de marquage fluorescent de 1+ à 2+ lorsque des filtres avec FITC sont utilisés. Les filtres avec FITC permettent de déterminer la présence ou l'absence de tréponèmes.**
6. **ZEUS a découvert que malgré un lavage rigoureux des lames de substrat à plusieurs puits, un seul exemplaire d'organisme tréponémique réactif peut parfois être observé dans un puits autrement entièrement négatif. Dans un tel cas, le test doit être interprété comme étant non réactif. Pour qu'un test donne un résultat positif, la majorité des organismes dans un puits d'essai doivent être identiquement colorés.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Lecture	Intensité de la fluorescence
2+ à 4+	Modérée à forte
1+	Équivalente au contrôle minimalement réactif (1+)*
± à < 1+	Marquage visible mais inférieur à 1+
-	Aucune ou vaguement visible, mais sans fluorescence distincte
* Reprendre le test de tous les échantillons avec l'intensité de fluorescence à (1+)	

Guide de lecture des tests FTA-ABS et d'interprétation des résultats

Résultat du test initial	Résultat du test répété	Interprétation
4+, 3+, 2+		Réactif (R)
1+	>1+	Réactif (R)
	1+	Réaction minimale (RM)*
	<1+	Non réactif (NR)
<1+		Non réactif (NR)
N ou ±		Non réactif (NR)

*En l'absence d'antécédents ou de données cliniques allant dans le sens d'une infection tréponémique, ce résultat de test ne doit pas être considéré équivoque. Un deuxième échantillon doit faire l'objet d'un test sérologique.

LIMITES DE L'ESSAI

1. Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS n'est pas utile pour mesurer l'efficacité d'un traitement.
2. Des résultats biologiquement faussement positifs peuvent survenir avec une fréquence faible.
3. Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS doit être utilisé pour confirmer un diagnostic de syphilis (17-19), pas comme procédure de dépistage.

RÉSULTATS ESPÉRÉS

Le résultat normal chez une personne saine est un résultat non réactif (N).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS et ses composants produisent des résultats considérés comme équivalents à ceux obtenus avec le système de test ZEUS IFA FTA-ABS.

Études cliniques :

Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS a été testé en parallèle avec la procédure FTA-ABS standard. Les résultats de ces tests sont présentés dans les trois tableaux suivants.

Étude nº 1 (3)

Tableau 1 : Confirmation de la procédure FTA-ABS DS. Résultats de 92 tests FTA-ABS classiques.

Catégorie de syphilis	Système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS			Test classique		
	Réactif	Limite	Non réactif	Réactif	Limite	Non réactif
Primaire	30	0	4	30	1	3
Secondaire	26	0	0	26	0	0
Latente	31	1	0	32	0	0
Total	87	1	4	88	1	3

Tableau 2 : Sérum de patients sans syphilis

Catégorie	Système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS			Test classique		
	Réactif	Limite	Non réactif	Réactif	Limite	Non réactif
Présumés normaux	0	0	70	0	0	70
Maladies autres que syphilis	0	0	18	0	0	18
Biologiquement faussement positif	0	0	20	0	0	20
Total			108			108

Deux différences sont apparues lors de la première étude. La première portait sur un échantillon ayant produit un résultat négatif avec la méthode FTA-ABS DS et un résultat limite avec la méthode FTA-ABS standard. La deuxième portait sur un échantillon ayant produit un résultat limite avec la méthode FTA-ABS DS et un résultat positif avec la méthode FTA-ABS standard.

Étude nº 2 (1) Procédure sur 265 échantillons de sérum provenant de personnes avec syphilis et de personnes sans syphilis

Tableau 3 : Comparaison de la procédure FTA-ABS DS et de la procédure FTA-ABS de référence

Catégorie	Système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS			Test FTA-ABS de référence		
	Réactif	Limite	Non réactif	Réactif	Limite	Non réactif
Syphilis diagnostiquée						
Primaire	2	1	3	6	0	0
Secondaire	7	0	0	7	0	0
Latente	11	0	0	11	0	0
Avancée	2	0	0	2	0	0
Stade traité	2	0	0	2	0	0
Congénitale (inconnue)	1	0	0	1	0	0
Syphilis possible						
Stade inconnu	11	0	0	11	0	0
Sans syphilis	0	4	221	2	10	213

Lorsque du sérum provenant de patients sans syphilis a été testé avec le système de test ZEUS IFA FTA-ABS DS, moins de réactions limites ont été observées qu'avec la méthode FTA-ABS. Aucun résultat réactif n'a été observé avec le sérum provenant de personnes sans syphilis. Lorsque les deux méthodologies ont été comparés avec des sérums de personnes syphilitiques, les résultats ont été essentiellement les mêmes, sauf pour quelques cas primaires comme l'indique le tableau 2.

RÉFÉRENCES

1. Hunter EF, Pender BJ, Kennedy EJ, *et al* :Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption Double Staining Procedure. J. Clin. Microbiol. 14:184-188, 1981.
2. Mote PT, Hunter EF, Schubert CM, and Feeley JC: Further studies with the Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption Double Staining Procedure. J. Clin. Microbiol. 12:402-405, 1980.
3. Hunter EF, McKinney RM, Maddison SE, *et al:* Double-Staining Procedure for the Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption (FTA-ABS) Test. British J. Ven. Dis. 55:105-108, 1979.
4. Lamke CL, and Riggsbee JH: An Evaluation of the Double-Staining Procedure for the Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption (FTA-ABS) Test. Lab Med. 12:232-234, 1981.
5. Hunter EF, Deacon WE, and Meyer PE: An improved FTA test for syphilis; the absorption procedure (FTA-ABS)> Pub. Health Rep. 79:410-412, 1964.
6. Deacon WE, Lucas JB, and Price V: Fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test for syphilis. JAMA 198:624-628, 1966.
7. Stout GW, Kellogg DS, Jr., Falcone VH, McGrew BE, and Lewis JS: Preparation and standardization of the sorbent used in the fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test. Health Lab. Sci. 4:5-8, 1967.
8. Staff, VDRL: Technique for the fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test. Health Lab. Sci. 5:23-30, 1968.
9. U.S. Dept. of Health, Education, and Welfare. National Communicable Disease Center, Venereal Disease Branch: Manual of Tests for Syphilis, U.S. Gov't. Printing Office, Washington, DC, 1969.
10. Sparling PF: Diagnosis and Treatment of Syphilis. N. Eng. J. Med., 284:642, 1971.
11. Pusch AL: Serodiagnostic tests for syphilis and other diseases. Clinical Diagnosis of Laboratory Methods. 15th Edition, ed. by Davidsohn and Henry, WB Sanders Co., Phila., 1974.
12. Wood RM: Tests for Syphilis, Manual of Clinical Microbiology. 2nd Edition. Ed. by Lennett, Spaulding and Truant. Am. Cos. Microbial., Washington, DC, 1974.
13. Jokinen EJ, Lassus A, Linder E: Fluorescent Treponemal Antibody (FTA) reaction in sera with antinuclear factors. Ann Clin. Res. 1:77, 1969.
14. Kraus SJ, Jaserick HR, Lantz MA: Fluorescent (treponemal) antibody-absorption test reactions in lupus erythematosus. A typical beading pattern and probable false positive reactions. N. Eng. Med. J. 262:1287, 1970.
15. Buchanan CS, Haserick JR: FTA-ABS in pregnancy: A probable false positive reaction. Arch. Dermatol. 102:322, 1970.
16. Hunter EF, Adams MR, Orrison LH, *et al* : Problems affecting performance of the fluorescent treponemal antibody-absorption test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 9:163, 1979.
17. Mackey DM, Price EV, Knox JM, Scott A: Specificity of the FTA-ABS test for syphilis: An Evaluation. J. Am. Med. Assoc. 207:1683, 1969.
18. Bradford LL, Tuffanelli DC, Puffer J, *et al:* Fluorescent Treponemal Absorption and Treponema pallidum immobilization tests in syphilis patients and biologic false positive reactions. Am. J. Clin. Path. 47:525, 1967.
19. Cohen P, Stout G, Ende N: Serological reactivity in consecutive patients admitted to a General Hospital. A Comparison of the FTA-ABS, VDRL and Automated Reagin Tests. Arch. Int. Med. 124:364, 1969.
20. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture - Second Ed: Approved Standard (1984). Published by National Committee for Clinical Laboratory Standards.
21. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Document H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline, 1990.
22. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Final rule. Fed. Register 56:64175-64182, 1991.
23. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines – 4th Edition (2010). CLSI Document GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

ZEUS Scientific

ZEUS Scientific, Inc.
200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA
Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Option 2
International: +1 908-526-3744
Fax: +1 908-526-2058
Website: www.zeusscientific.com

ZEUS IFA et SAVe Diluent® sont des marques de commerce de ZEUS Scientific, Inc.

Si vous désirez une assistance clientèle aux États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.
Si vous avez besoin d'assistance technique aux États-Unis, veuillez contacter ZEUS Scientific au numéro de téléphone gratuit indiqué ou par courriel à support@zeusscientific.com.
Les clients ayant besoin d'assistance commerciale ou technique hors des États-Unis doivent contacter leur distributeur régional.

© **2014 ZEUS Scientific, Inc. Tous droits réservés.**

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299